

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Ιουλίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2601**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εταιρείας GAP A.E.

Με την αρ.: 93463/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας GAP A.E

Μορφή:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
PHOSPHOVITAM FORT	C.TAB	GAP A.E.
INFORMIN	MOD.R.CA.H 50MG/CAP	GAP A.E.
IDROSTAMIN	INJ.SO.INF 400MG/5ML	GAP A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GAP A.E.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την αρ.: 88191/ 6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Μορφή:

2490702	BOOSTRIX INJ. SUSP 0,5ml/ VIAL (1 DOSE)	DIPHTHERIA TOXOID, ADSORBED: TETANUS	GLAXOSMITHKLINE AEBE
2983301	JUTEO CAPS (0,5+0,4)MG/ CAP	TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE: DUTA	GLAXOSMITHKLINE AEBE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας Zoetis Hellas AE.

Με την αρ.: 57967/22-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας Zoetis Hellas AE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
BRONCHI-SHIELD	ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΡΙΝΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ	Zoetis Hellas AE
CYDECTIN	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1%, 1gr/100ml	Zoetis Hellas AE
CYDECTIN	ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 0,5%	Zoetis Hellas AE
CYDECTIN	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10%	Zoetis Hellas AE
CYDECTIN	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 2%	Zoetis Hellas AE
CYDECTIN TRICLAMOX	ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΠΙΧΥΣΗΣ (5+200) mg/ml	Zoetis Hellas AE
EXCENEL	ΕΝΕΣΙΜΟ ΞΗΡΟ, 1gr/20ml	Zoetis Hellas AE
EXCENEL	ΕΝΕΣΙΜΟ ΞΗΡΟ, 4gr/80ml	Zoetis Hellas AE
CLAMOXYL	ΔΙΣΚΙΑ, 40 mg/tab	Zoetis Hellas AE
CLAMOXYL	ΔΙΣΚΙΑ, 200 mg/tab	Zoetis Hellas AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(4)

Ανάκληση άδεας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων εταιρείας ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Με την αρ.: 93454/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.

Μορφή:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ANTIPREX	TAB 5MG/TAB	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ANTIPREX	TAB 10MG/TAB	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ANTIPREX	TAB 20MG/TAB	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
PERTACILON	TAB 25MG/TAB	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
PERTACILON	TAB 50MG/TAB	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
PERTACILON	TAB 100MG/TAB	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
TENDOLON	INJ. SOL50 IU/1ML AMP	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
TENDOLON	INJ.SOL 100IU/1ML AMP	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
SADOLIN	PS.SOL INF 3MG/AMP	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
PANCLOR	PD.ORA.SUS 500MG/5ML	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
PANCLOR	PD.ORA.SUS 250MG/5ML	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
PANCLOR	PD.ORA.SUS 125MG/5ML	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
PANCLOR	CAPS 500MG/CAP	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
PANCLOR	CAPS 250MG/CAP	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
METRAZOL	SOL. INF 500MG / 100ML VIAL	ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την αρ.: 92304/ 6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας Φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας LAVIPHARM AE.

Μορφή:

2669601	DIXINE F.C. TAB 1MG/TAB	RISPERIDONE	LAVIPHARM AE
2669602	DIXINE F.C. TAB 2MG/TAB	RISPERIDONE	LAVIPHARM AE
2669603	DIXINE F.C. TAB 3MG/TAB	RISPERIDONE	LAVIPHARM AE

2669604	DIXINE F.C. TAB 4MG/TAB	RISPERIDONE	LAVIPHARM AE
2669605	DIXINE F.C. TAB 6MG/TAB	RISPERIDONE	LAVIPHARM AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM AE

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Με την αρ.: 96564/20-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Μορφή:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
LANSOPRAZOLE/ TEVA	OR.DISP.TAB 15MG/TAB	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
LANSOPRAZOLE/ TEVA	OR.DISP.TAB 30MG/TAB	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
TACNI	CAPS 0,5MG/CAP	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
TACNI	CAPS 1MG/CAP	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
TACNI	CAPS 5MG/CAP	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
SUMATRIPTAN/ TEVA	F.C.TAB 50MG/TAB	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
SUMATRIPTAN/ TEVA	F.C.TAB 100MG/ TAB	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
LEVOFLOXACIN/ TEVA	SOL.INF 5MG/ML	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEROXAT.

Με την υπ’ αριθμ. 90423/15-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SEROXAT.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: BEECHAM GROUP PLC, ΑΓΓΛΙΑΣ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την αρ.: 88189/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας GENEPHARM AE.

Μορφή:

1253504	EXTRABOUNE OILY.INJ 200MG/2ML VIAL	NANDROLONE DECANOATE	GENEPHARM AE
2021201	NASPOR DR.PD.INJ 1000MG/VIAL	CEFOTAXIME SODIUM	GENEPHARM AE
2064601	GENEFADRONE C/S. SOL.IN 20MG/10ML	MITOXANTRONE HYDROCHLORIDE	GENEPHARM AE
2064602	GENEFADRONE C/S. SOL.IN 25MG/12,5ML VIAL	MITOXANTRONE HYDROCHLORIDE	GENEPHARM AE
2064603	GENEFADRONE C/S. SOLIN 30MG/15ML	MITOXANTRONE HYDROCHLORIDE	GENEPHARM AE
2081402	GENECALCIN INJ.SOL 100 IU/1ML AMP	CALCITONIN, SALMON	GENEPHARM AE
2540301	RISPOGEN F.C.TAB 1MG/TAB	RISPERIDONE	GENEPHARM AE
2540302	RISPOGEN F.C.TAB 2MG/TAB	RISPERIDONE	GENEPHARM AE
2640303	RISPOGEN F.C.TAB 3MG/TAB	RISPERIDONE	GENEPHARM AE

2640304	RISPOGEN F.C.TAB 4MG/TAB	RISPERIDONE	GENEPHARM AE
2640305	RISPOGEN F.C.TAB 6MG/TAB	RISPERIDONE	GENEPHARM AE
2640801	PRAVAXIS TAB 20MG/TAB	PRAVASTATIN SODIUM	GENEPHARM AE
2540802	PRAVAXIS TAB 40MG/TAB	PRAVASTATIN SO-DIUM	GENEPHARM AE
2641401	PROPOGEN INJ.EMU 1% (10MG/ML)	PROPOFOL	GENEPHARM AE
2727701	GENCEF/ GENEPHARM PD.INJ. SOL 1G/VIAL	CEFEPIME DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	GENEPHARM AE
2727702	GENCEF/ GENEPHARM PD.INJ. SOL 2G/VIAL	CEFEPIME DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	GENEPHARM AE
2728101	ZITRAX/GENEPHARM F.C.TAB 500MG/TAB	AZITHROMYCIN DIHYDRATE	GENEPHARM AE
2834201	FINASTERIDE/GENEPH-ARM F.C.TAB IMG/TAB	FINASTERIDE	GENEPHARM AE
2957001	NETVIR F.C.TAB 125MG/TAB	FAMCICLOVIR	GENEPHARM AE
2917002	NETVIR F.C.TAB 250MG/TAB	FAMCICLOVIR	GENEPHARM AE
2917003	NETVIR F.C.TAB 500MG/TAB	FAMCICLOVIR	GENEPHARM AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος.

Με την αρ.: 88193/ 6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της εταιρείας IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ - ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ. ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA.

Μορφή:

1931801	ABDUCE CREAM 5% W/W	ACICLOVIR	IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.
2048201	CALCO INJ.SOL 100 IU/AMP	CALCITONIN, SALMON	IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.
2204701	ODAMESOL GR.CAP 20MG/CAP	OMEPRAZOLE	IASIS PHARMAC. HELLAS BIOIVI. & ΕΜΠ.
2455902	DEXALOCAL CUT.SOL 0.025% W/V	BUDESONIDE	IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.
2455903	DEXALOCAL NASPR.SUS 100MCG/DOSE	BUDESONIDE	IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.
2456401	AKNESIL GEL. EXT. US 0,05% W/W	ISOTRETINOIN	IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.
2538101	CALCODOL D3 SOFT.CAPS 0,25mcg/CAP	ALFACALCIDOL	IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.
2538102	CALCODOL D3 SOFT. CAPS 1mcg/CAP	ALFACALCIDOL	IASIS PHARMAC. HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMAC,HELLAS BIOM. & ΕΜΠ. Φ/ΚΩΝ - ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ. ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

02026012607170004